



中华人民共和国医药行业标准

YY 0622—2008/ISO 6874:1988

牙科树脂基窝沟封闭剂

Dental resin-based pit and fissure sealants

(ISO 6874:1988, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

本标准的全部技术内容为强制性的。

本标准等同采用 ISO 6874:1988《牙科树脂基窝沟封闭剂》。与 ISO 6874:1988 的技术性差异已编入正文中,并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线标识。

本标准根据 ISO 6874:1988 重新起草。本标准与 ISO 6874:1988 的主要差异如下:

- 规范性引用文件中取消 ISO 2014:1976;
- “4.4.7 生物相容性”改为参见我国相应标准 YY/T 0268;
- 8.2.1 包装将“c) 封闭剂的主要化学成分”;和“e) 材料说明书中声称和使用中提及的所含药物活性成分”;移到 8.3 厂家说明书和资料中的 g) 和 h);
- 8.3 厂商的说明书和信息中增加 1) 指明若患者对产品中的某种成分过敏,应慎用此产品。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准由国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:林红、张研、孙志辉、刘文一、郑刚。

引 言

用窝沟封闭材料预防龋齿的有效性现已广泛被接受。树脂基材料经自由基聚合后可预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。

本标准不包含有关产品生物学危害的定性和定量要求,但推荐在评价可能的生物学危害时,请参见YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》。

牙科树脂基窝沟封闭剂

1 范围

本标准规定了用于封闭牙齿窝沟点隙的树脂基材料的性能要求和测试方法。
本标准适用于化学固化及借外部能量固化的树脂基材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

YY/T 0631—2008 牙科材料 色稳定性的测定(ISO 7491:2000,IDT)

3 分类

根据固化方式将树脂基窝沟封闭剂分为:

I型:化学固化;

II型:外部能量固化。

4 要求

4.1 一般性能

封闭剂由单组分或多组分液体组成,也可由液体和粉末或糊剂组合而成,当按照厂家说明书进行调和或固化时,封闭剂应满足4.2、4.3和4.4的要求。

4.2 各组分的外观

按照厂家说明书[8.3c)]进行操作,检查时(见7.1),封闭剂的各组分的稠度及色泽应均匀,并无异物。

4.3 固化的封闭剂

外观:固化后的封闭剂在检查时(见7.1)应与厂家说明书[8.3a)]描述的一致。

4.4 物理性能

4.4.1 I型封闭剂的工作时间

按7.2测试,I型封闭剂的工作时间应不低于厂家说明书[8.3d)]标明的时间或不低于45 s,取两者中较大值。

4.4.2 I型封闭剂的固化时间

按7.3测试,I型封闭剂的固化时间应与厂家说明书[8.3d)]标明的时间相差不大于30 s;并不能大于5 min。

4.4.3 II型封闭剂对环境光线的敏感性

按7.4测试,II型封闭剂的聚合起始时间应不低于25 s。

4.4.4 II型封闭剂的固化时间

按7.5测试,II型封闭剂的固化时间(暴露于外部能源使之完全固化所需的时间)应不大于厂家说明书标明的时间或不大于60 s,取两者较小值。

4.4.5 II型封闭剂的固化深度

按7.6测试,II型封闭剂的固化深度应不小于1.5 mm。

4.4.6 未固化膜的厚度

按7.7测试,未固化封闭剂的液膜厚度应不大于0.1 mm。

4.4.7 生物相容性

参见 YY/T 0268。

5 取样

被试样品应是取自同一批号的含足够材料(最小量为 30 g)的零售包装或多个包装的材料,以进行规定的测试和必要的重复测试。

6 试样制备

6.1 环境条件

所有试样均应在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$,相对湿度 $(50 \pm 5)\%$ 条件下制备。

6.2 操作

按厂家说明书[8.3b)]操作封闭剂。

7 试验方法

7.1 外观

目测检查试样是否符合 4.2、4.3.1 及第 8 章的规定。

7.2 I 型封闭剂的工作时间

7.2.1 器具

热电偶仪如图 1 所示,由以下部件组成。

一支聚乙烯管(A)定位在一聚酰胺块(B)上,一根不锈钢管(C)插在聚酰胺块的孔中,不锈钢管内含带一银焊接的热电偶(D)。

聚乙烯管(A)长 5 mm、内径 4 mm、壁厚 1 mm。聚酰胺块(B)的定位部分直径 4 mm、高 2 mm。二者组成一个直径 4 mm、深 4 mm 的样品槽。

不锈钢管(C)直径不大于 2 mm、壁厚 0.25 mm。热电偶导线穿过管的锥形部分的小孔达表面,并用银焊接成一个小点。锥形尖(便于测试后样品的清除)凸进样品槽距其底部 1 mm。管壁厚的公差为 ± 0.05 mm,其他部位尺寸的公差为 ± 0.2 mm。

热电偶由直径为 (0.25 ± 0.05) mm 的两根导线组成,制作导线的材料(如:铜/银铜合金)能反映材料固化时的温度变化且精度达 0.1°C 。热电偶与一记录仪(例如:电压表或图表记录仪)相连,该记录仪能记录上述精度的温度。

7.2.2 步骤

按厂家说明书(见 8.3)调和封闭剂。从调和开始计时。样品槽恒温在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$;自调和开始 30 s 时,将封闭剂放入样品槽内,记录封闭剂的温度 T_0 。维持试验器具的温度在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$,连续记录封闭剂的温度,直至温度达最高峰。

注:图 2 为一典型的记录曲线。封闭剂刚进入样品槽时,温度有轻微下降,直至稳定于 T_0 ,之后温度开始上升。温度开始上升的点表明固化反应开始,也即工作时间的结束。该结果对温度敏感,在允许的温度范围内温度的轻微变化可造成结果数秒的差异。

记录从调和开始至温度开始上升所需的时间 t_w 。测定 5 次,计算平均值至 10 s 精度,作为封闭剂的工作时间。

7.3 I 型封闭剂的固化时间

7.3.1 器具

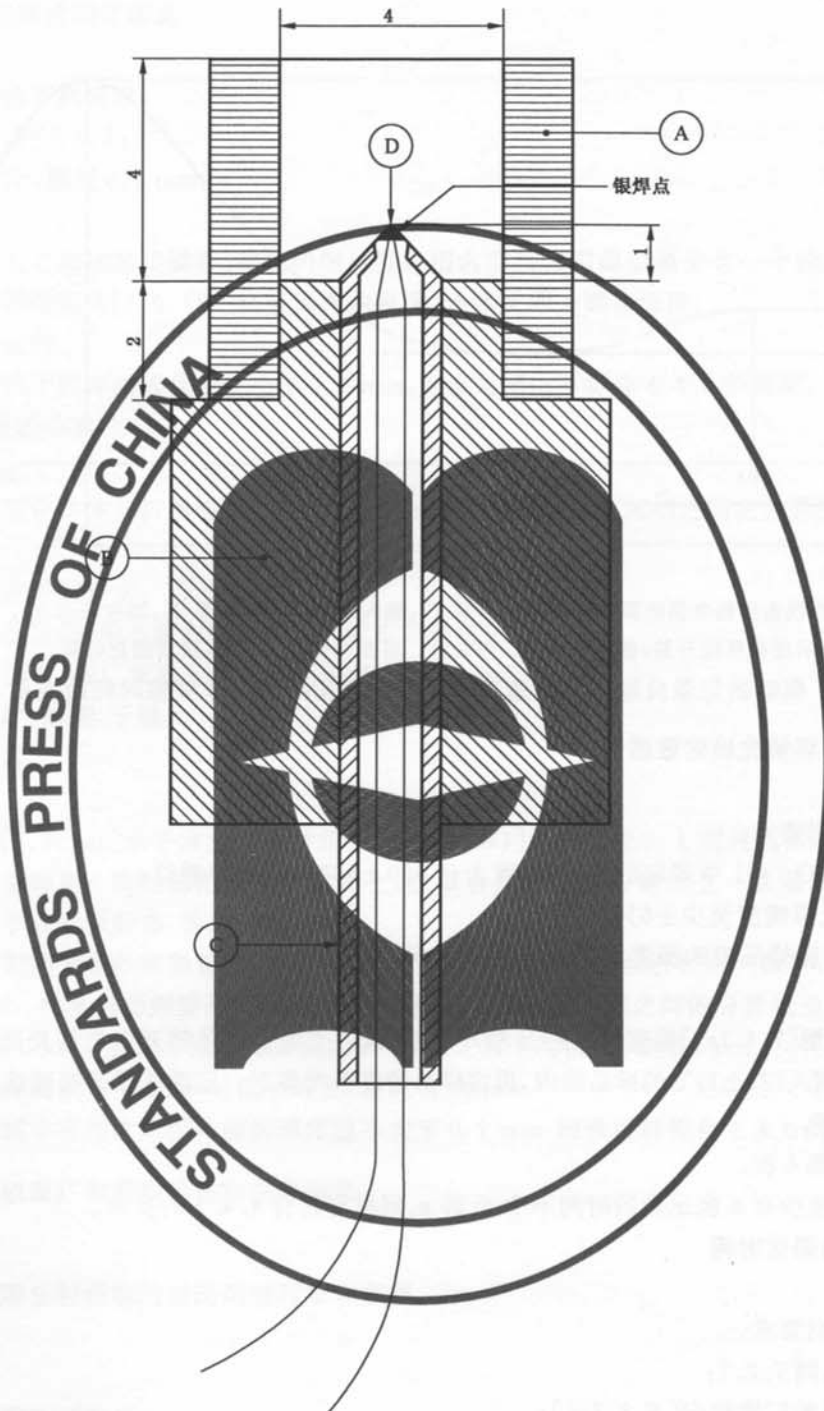
同 7.2.1 所规定的热电偶仪。

7.3.2 步骤

重复 7.2.2 步骤,试验器具置于 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的环境中。

记录从调和开始至温度达最高峰 T_2 所需时间,该时间即为固化时间 t_s 。

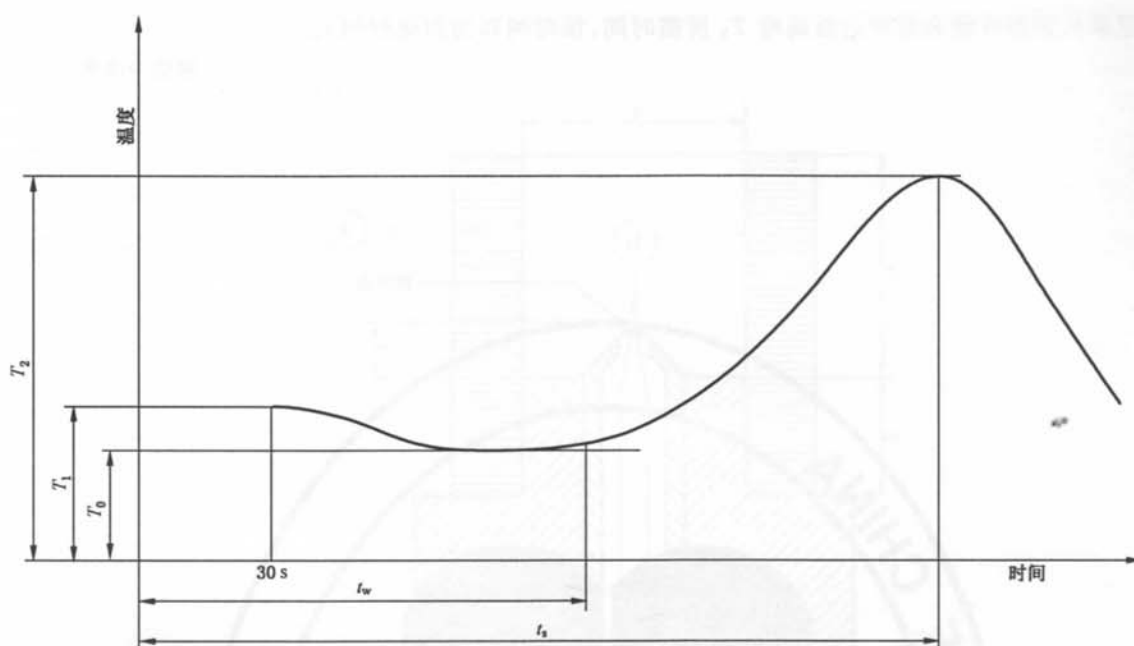
单位为毫米



- A——聚乙烯管;
- B——聚氨酯块;
- C——不锈钢管;
- D——热电偶。

注: 除管壁厚外,尺寸公差为 ± 0.2 mm(见 7.2.1)。

图 1 工作时间及固化时间测量装置



注：典型的记录曲线表明热电偶刚插入样品内的温度 T_1 ，插入后温度轻微下降 T_0 ，温度峰值 T_2 。温度开始上升的时间 t_w ，表示固化反应开始，也即工作时间的结束。温度峰值的时间 t_s ，表示固化时间。

图2 典型的记录曲线显示测量工作时间及固化时间时温度随时间的变化

7.4 II型封闭剂对环境光线的敏感性

7.4.1 器具

器具应符合下列要求：

- 灯：符合 ISO 7491 中规定的灯，光照度为 $(8\,000 \pm 500)$ lx，如口腔灯；
- 照度计：光照精度至少 $\pm 5\%$ ；
- 热电偶仪：除样品槽的深度为 2 mm 外，其他同 7.2.1。

7.4.2 步骤

在暗室内，将光源[7.4.1a)]垂直放在样品槽开口处，调节光源使样品槽开口处的光照度达 $(8\,000 \pm 500)$ lx。将封闭剂倒入 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的样品槽内，再将样品槽置于光源下。记录光照开始至温度线性增加出现偏差时所需的时间。

再重复上述步骤 4 次。

若 5 个试样中至少有 4 次记录的时间不少于 25 s，则材料符合 4.4.3 的要求。

7.5 II型封闭剂的固化时间

7.5.1 器具

器具应符合下列要求：

- 热电偶仪：同 7.2.1；
- 外部能源：按厂家规定[见 8.3e)]；
- 薄膜：可允许固化辐射线透过(例如：聚酯)；
- 载玻片：面积能覆盖样品槽的一端。

7.5.2 步骤

将按厂家说明书(8.3)调和好的封闭剂倒入样品槽内，并将样品槽温度保持在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。小心排出气泡，使样品槽内的封闭剂微溢。盖上一张薄膜[7.5.1c)]，再用载玻片[7.5.1d)]压一下，排除过量的封闭剂。移去载玻片，轻轻地将外部能源[7.5.1b)]出口对准薄膜。按厂家[见 8.3e)]推荐的时间照

射封闭剂。记录光照开始至达到最高温度所需的时间。再重复上述试验四次,计算五次测定的平均值作为固化时间。

7.6 II型封闭剂的固化深度

7.6.1 器具

器具应符合下列要求:

- a) 器具:同 7.5.1;
- b) 测微计:精度 0.1 mm。

7.6.2 步骤

当完成 7.5.2 描述的步骤后,将封闭剂从样品槽内取出。用薄纸擦去每一个样品的顶部和底部未固化的液膜。用测微计[7.6.1b)]测量试样的高度,该高度即为固化深度。

测试五个试样。

若有两个以上试样的固化深度小于 1.5 mm,则该封闭剂不符合 4.4.5 的规定。

7.7 未固化膜的厚度

7.7.1 原理

固化和未固化单体的折射指数不同,用光学显微镜可观察到这两相之间的分界线。

7.7.2 器具

器具应符合下列要求:

- a) 光学显微镜:最小放大倍数 50 倍,配有测微目镜;
- b) 外部能源:按厂家对 II 型封闭剂的规定[见 8.3e)];
- c) 载玻片:清洁、干燥;
- d) 盖玻片。

7.7.3 步骤

将载玻片[7.7.2c)]水平放置在光学显微镜[7.7.2a)]的镜台上。I 型封闭剂自调和开始后 30 s, II 型封闭剂则立即将一滴封闭剂滴在载玻片上,在聚合开始前小心地放上一块盖玻片[7.7.2d)]。封闭剂应形成圆形或近似圆形,否则,应丢弃。

将 II 型封闭剂置于外部能源[7.7.2b)]下,按厂家标明的固化时间[8.3e)]照射。

过 5 min 后,检查封闭剂圆片的边缘,测量固化和未固化封闭剂之间的分界线至封闭剂圆片外边缘的距离,精确至 5 μm 。在圆片周围等距测量四个点,计算平均值,精确至 5 μm 。

按上述步骤测试五个试样,计算平均值,精确至 10 μm 。

若五次测试中有四次未固化膜的厚度值不大于 0.1 mm,则该材料符合 4.4.6 的要求。

8 包装、标识以及厂家提供的说明书和信息

8.1 包装

包装应能防止被包装的封闭剂被污染和变质。

8.2 标识

8.2.1 包装

包装上应有下列信息:

- a) 材料的商品名或商标;
- b) 制造商的名称、地址和/或销售国的代理商;
- c) 在必要时的特别说明或警示;
- d) 封闭剂的类型(见第 3 章)及用途;
- e) 批号;
- f) 有效期;

- g) 建议的贮存条件[见 8.3h)];
- h) 质量和/或体积或计量单位的数量等;
- i) 执行的标准号。

8.2.2 容器¹⁾

封闭剂各组分的容器至少应标出下列信息:

- a) 材料的商品名或商标;
- b) 厂商的名称、地址和/或销售国的代理商;
- c) 批号;
- d) 净重和/或体积。

8.3 厂商的说明书和信息

在每一单独包装中应附说明书,应包括下列详细内容:

- a) 对各组分及固化后封闭剂外观的描述;
- b) 封闭剂制备的说明和有关环境条件。如:温度、湿度和光照度,这些因素可能对封闭剂有不利的影响;
- c) 封闭剂的操作说明;
- d) 按第 4 章测定的封闭剂的工作时间和固化时间;
- e) 适用于使 II 型封闭剂固化的外部能源和所需的照射时间;
- f) 牙齿表面处理的详细步骤;
- g) 封闭剂制备后应在规定的时间内使用的说明;
- h) 建议的贮存条件,包括温度;
- i) 使用注意事项及与封闭剂组分或固化的封闭剂有关的任何副反应的信息;
- j) 封闭剂的主要化学成分;
- k) 材料说明书中声称和使用中提及的所含药物活性成分;
- l) 指明若患者对产品中的某种成分过敏,应慎用此产品。

1) 本标准中的容器应视为直接包装容器。

中华人民共和国医药

行 业 标 准

牙科树脂基窝沟封闭剂

YY 0622—2008/ISO 6874:1988

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字

2008年10月第一版 2008年10月第一次印刷

*

书号:155066·2-19134 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0622-2008